RD2009-01

Décision d'homologation

Herbicide iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique

(also available in English)

Le 12 janvier 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-1-100-90563-1 (978-1-100-90564-8)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-1F (H113-25/2009-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision d'homologation concernant l'herbicide iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde une homologation complète à la matière active de qualité technique (MAQT) iodosulfuron-méthyl-sodium et à sa préparation commerciale (PC), l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 (Tribute Solo 32 DF), à des fins de vente et d'utilisation au Canada pour lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges et graminées indésirables dans les champs de maïs de grande culture.

Les données scientifiques actuelles provenant du demandeur ont été évalués afin de déterminer si, compte tenu des conditions d'utilisation proposées, la PC a de la valeur sans poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision d'homologation — Herbicide iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique* (PRD2008-06). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne l'iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique et l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2008-06. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2008-06.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-06 qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que l'herbicide iodosulfuron-méthyl-sodium de qualité technique?

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est un herbicide de postlevée, c'est-à-dire un herbicide appliqué une fois que les plants sont apparus à la surface du sol. Il est appliqué sur le maïs de grande culture à l'aide d'équipement au sol afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées indésirables. L'iodosulfuron-méthyl-sodium inhibe l'activité de l'acétolactate-synthase (ALS), l'enzyme clé de la biosynthèse des acides aminés ramifiés suivants : isoleucine, leucine et valine. Bien que la séquence exacte des mécanismes de phytotoxicité n'ait pas été élucidée, la cascade déclenchée en réponse à l'inhibition de l'ALS entraîne la mort de la plante.

---

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA signifie : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'iodosulfuron-méthyl-sodium peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'iodosulfuron-méthyl-sodium affecte la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'iodosulfuron-méthyl-sodium peut se produire par la consommation d'aliments ou d'eau contaminés. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des concentrations bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux surviennent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent bien plus) que celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de l'iodosulfuron-méthyl-sodium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium a causé une irritation oculaire chez les animaux, et la PC, l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32, a causé une irritation cutanée chez les animaux; en outre, on a constaté que celle-ci est un sensibilisant cutané. Par conséquent, l'énoncé « Attention – Ce produit irrite la peau et est un sensibilisant cutané potentiel. » doit figurer sur l'étiquette. L'iodosulfuron-méthyl-sodium n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. Rien n'indiquait non plus que l'iodosulfuron-méthyl-sodium soit dommageable pour le système nerveux, et on n'a noté aucun effet sur la reproduction. Chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes d'iodosulfuron-méthyl-sodium sur de longues périodes, les premiers signes de toxicité ont été enregistrés au niveau du foie, des reins et des paramètres sanguins. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis à des essais.

Administré à des femelles en gestation, l'iodosulfuron-méthyl-sodium a eu des effets sur les fœtus en développement à des doses qui n'étaient pas toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus est plus sensible au produit que l'animal adulte. Cependant, ces effets ont été enregistrés à des doses beaucoup plus élevées que la dose, dans la base de données, traduisant la plus grande sensibilité, et ayant été utilisée aux fins de l'évaluation des risques. Par conséquent, on considère que les fœtus bénéficient déjà d'une protection suffisante. Il n'y a donc pas lieu de réduire davantage le degré d'exposition humaine admissible à l'iodosulfuron-méthyl-sodium, tous les groupes, y compris les sous-populations sensibles, étant adéquatement protégés.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption globale par voie alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) révèlent que la population générale, y compris les nourrissons, soit la population qui ingérerait le plus d'iodosulfuron-méthyl-sodium proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent, devraient être exposés à moins de 0,1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose l'iodosulfuron-méthyl-sodium n'est préoccupant pour aucune sous-population. Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet aigu sur la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques en application de la LPA. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium dans le maïs menés en divers endroits aux États-Unis sont acceptables. La LMR d'iodosulfuron-méthyl-sodium dans ou sur le grain de maïs de grande culture figure au tableau II de la LAD (15 avril 2005).

Risques découlant de la manipulation de l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 en milieu professionnel

Veuillez vous reporter à la note réglementaire REG2004-04, *Iodosulfuron-méthyl-sodium*, pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la base de données toxicologiques sur l'iodosulfuron-méthyl sodium et sa PC, l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'iodosulfuron-méthyl-sodium pénètre dans l'environnement?

L'iodosulfuron-méthyl-sodium est toxique pour les végétaux terrestres; par conséquent, il faut respecter des zones tampons lors de l'application.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide sur les cultures de maïs. Il est légèrement persistant dans le sol et dans l'eau; ses principaux produits de décomposition sont quant à eux non persistants à persistants dans le sol et l'eau. D'après des données de laboratoire sur la mobilité, on s'attend à ce que l'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses principaux produits de décomposition soient lessivés dans le sol jusqu'à des profondeurs dépassant 30 centimètres (cm); par conséquent, ils pourraient contaminer les eaux souterraines. Toutefois, sur un site ontarien en conditions naturelles, cette contamination ne s'est pas produite en raison de la décomposition rapide de l'iodosulfuron-méthyl-sodium. Compte tenu de la faible volatilité de ce composé, on ne s'attend pas à trouver des résidus d'iodosulfuron-méthyl-sodium dans l'atmosphère.

L'iodosulfuron-méthyl-sodium et ses principaux produits de décomposition posent un risque faible pour les mammifères et les oiseaux sauvages, les lombrics ainsi que les abeilles et autres arthropodes. La PC a des effets nocifs sur les végétaux terrestres et aquatiques des zones adjacentes aux sites de traitement, ce qui était prévisible puisque le produit est un herbicide.

Considérations relatives à la valeur

En quoi consiste la valeur de l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32?

L'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32, utilisé en postlevée, permet de lutter contre diverses graminées indésirables et mauvaises herbes à feuilles larges dans les champs de maïs de grande culture.

Une seule application de l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 permet de lutter efficacement contre diverses mauvaises herbes à feuilles larges et graminées indésirables dans les champs de maïs de grande culture. Il est également compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes et les systèmes classiques de production agricole. Comme l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 est appliqué une fois que les mauvaises herbes sont apparues à la surface du sol, les agriculteurs peuvent déterminer plus précisément quand il convient d'utiliser l'herbicide contre certaines espèces de mauvaises herbes en particulier.

L'homologation accordée à l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 était conditionnelle notamment à l'établissement de la plus petite dose efficace contre la petite herbe à poux. Depuis, le titulaire a décidé de ne pas maintenir l'allégation selon laquelle le produit est efficace contre la petite herbe à poux et, par conséquent, cette allégation a été retirée de l'étiquette de l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32. Cette condition à l'homologation a donc été adéquatement prise en compte du point de vue de la valeur, et aucune donnée supplémentaire n'est requise à cet égard..

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit antiparasitaire homologué comporte un mode d'emploi spécifique qui inclut notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige les utilisateurs à respecter ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

  Le fait que les utilisateurs de l'iodosulfuron-méthyl-sodium puissent subir un contact cutané direct avec le produit suscite des préoccupations; par conséquent, quiconque mélange ou charge l'herbicide en pâte granulée Tribute Solo 32 doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et quiconque applique le produit doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

- **Environnement**

  TOXIQUE les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Pour protéger ces derniers, respecter les zones tampons précisées sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

  Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer par calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[5]. La rampe de pulvérisation ne doit pas être à plus de 60 cm au-dessus des cultures ou du sol.

  NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne.

---

[5] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Zones tampons :

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière sous le vent la plus proche de ce point dans les habitats terrestres sensibles (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les zones riveraines et les terres arbustives), les habitats d'eau douce sensibles (comme des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des criques, des marais, des ruisseaux, des réservoirs et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins sensibles.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) nécessaires à la protection des :	
		habitats aquatiques	habitats terrestres
Pulvérisateur agricole	Maïs	1	1

Pour les mélanges en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus vaste parmi celles exigées pour ces produits (restriction la plus sévère).

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes, sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document), peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[6] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision, dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées indiquées ci-dessus.

[6] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

N° PMRA **Référence** (DACO = CODO ou code de données)

1260246 Analytical Profile of Five Typical Production Batches, Code AE F115008, Iodosulfuron-methyl-sodium (Technical Grade Active Ingredient), Aventis, Study identification PA01/071, March 20, 2002, 46 pages, DACO 2.13.3.

2.0 Toxicologie

855991 Iodosulfuron-Methyl-Sodium. Toxicology-PMRA Registration Requests and Bayer CropScience Waiver requests. Bayer CropScience Inc. Report No.: AE F115008-2004. 21 pages. GLP is N/S. Publication status is N/S., AE F115008-2004, DACO: 4.3.4,4.4.2,4.5.12,4.5.3

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

1053449 Attachment 1: Response to DACO 5.8 Clarification. Blindformulierungmit AE F107892. Response to Level C Deficiency letter. Date of submission unknown., DACO: 5.8

4.0 Effets sur l'environnement

948720 Estimation of octanol-water partiton coefficient (log Kow) of AE F059411, AE 000119, and AE 0034855. Report Date 10 November 2004. Report Number B004818.

1064396 Estimation of octanol-water partition coefficient (log Kow) for iodosulfuron (AE F115008) using KOWWIN (Vers. 1.6). Report Date 9 August 2005. Report Number B004818 (Addendum)

5.0 Valeur

Aucune référence additionnelle.